Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8394**
14. Wahlperiode 27. 02. 2002

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Dr. Maria Böhmer, Wolf-Michael Catenhusen, Andrea Fischer (Berlin), Werner Lensing, Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Thomas Rachel, Dr. Carola Reimann, Margot von Renesse, Hildegard Wester, Gerd Andres, Rainer Arnold, Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Ingrid Becker-Inglau, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Matthias Berninger, Rudolf Bindig, Antje Blumenthal, Rainer Brinkmann (Detmold), Hans-Günter Bruckmann, Dr. Michael Bürsch, Ulla Burchardt, Marion Caspers-Merk, Peter Dreßen, Dr. Thea Dückert, Detlef Dzembritzki, Dr. Peter Eckardt, Dr. Uschi Eid, Marga Elser, Peter Enders, Gernot Erler, Annette Faße, Hans-Josef Fell, Ulf Fink, Lothar Fischer (Homburg), Norbert Formanski, Monika Ganseforth, Iris Gleicke, Günter Gloser, Renate Gradistanac, Dieter Grasedieck, Kerstin Griese, Rita Grießhaber, Achim Großmann, Karl-Hermann Haack (Extertal), Klaus Hagemann, Alfred Hartenbach, Klaus Hasenfratz, Nina Hauer, Hubertus Heil, Rolf Hempelmann, Gerd Höfer, Jelena Hoffmann (Chemnitz), Michaele Hustedt, Lothar Ibrügger, Jann-Peter Janssen, Ilse Janz, Susanne Kastner, Hans-Peter Kemper, Marianne Klappert, Siegrun Klemmer, Fritz Rudolf Körper, Walter Kolbow, Dr. Uwe Küster, Ute Kumpf, Brigitte Lange, Christian Lange (Backnang), Eckhart Lewering, Dr. Helmut Lippelt, Gabriele Lösekrug-Möller, Dr. Reinhard Loske, Dieter Maaß (Herne), Erich Maaß (Wilhelmshaven), Erwin Marschewski (Recklinghausen), Christoph Matschie, Ursula Mogg, Siegmar Mosdorf, Michael Müller (Düsseldorf), Jutta Müller (Völklingen), Christian Müller (Zittau), Dr. Rolf Niese, Eckhard Ohl, Cem Özdemir, Kurt Palis, Johannes Pflug, Joachim Poß, Karin Rehbock-Zureich, Reinhold Robbe, Dr. Hansjörg Schäfer, Bernd Scheelen, Siegfried Scheffler, Karl-Heinz Scherhag, Horst Schild, Dietmar Schlee, Dieter Schloten, Gisela Schröter, Werner Schulz (Leipzig), Dr. Angelica Schwall-Düren, Horst Seehofer, Bodo Seidenthal, Wieland Sorge, Jörg-Otto Spiller, Dr. Ditmar Staffelt, Ludwig Stiegler, Rolf Stöckel, Andreas Storm, Dr. Peter Struck, Joachim Tappe, Jörg Tauss, Jella Teuchner, Dr. Gerald Thalheim, Franz Thönnes, Uta Titze-Stecher, Ute Vogt (Pforzheim), Hans Georg Wagner, Wolfgang Weiermann, Lydia Westrich, Dieter Wiefelspütz, Heinz Wiese (Ehingen)

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)

A. Problem

Die Gewinnung (Entnahme) von menschlichen embryonalen Stammzellen aus Embryonen ist in Deutschland verboten. Nicht verboten ist jedoch die Einfuhr von menschlichen embryonalen Stammzellen und die Forschung an diesen Zellen.

Der Deutsche Bundestag hat sich am 30. Januar 2002 für ein grundsätzliches Verbot der Einfuhr menschlicher embryonaler Stammzellen ausgesprochen und gleichzeitig beschlossen, umgehend ein Gesetz zu verabschieden, welches die einzelnen in dem Beschluss (Drucksache 14/8102) aufgeführten Kriterien für eine ausnahmsweise Zulassung der Einfuhr und der Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen regelt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat am 31. Januar 2002 beschlossen, ein Forschungsprojekt unter Verwendung eingeführter embryonaler Stammzellen zu fördern und gleichzeitig die Fördermittel bis zur Verabschiedung eines Gesetzes, welches die in dem Bundestagsbeschluss aufgeführten Kriterien verbindlich regelt, gesperrt. Eine gesetzliche Regelung ist daher erforderlich.

B. Lösung

Es wird festgelegt, dass die Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen grundsätzlich verboten ist. Die ausnahmsweise Einfuhr und Verwendung setzt die Genehmigung durch eine staatliche Kontrollbehörde voraus. Die Genehmigung wird nur dann erteilt, wenn die in diesem Gesetz konkret formulierten Voraussetzungen erfüllt sind.

Voraussetzungen sind insbesondere:

Es dürfen nur solche Stammzellen eingeführt und verwendet werden, die am 1. Januar 2002 bereits vorhandenen waren. Einfuhr und Verwendung dürfen nur zu Forschungszwecken und nur zur Verfolgung hochrangiger Forschungsziele erfolgen. Gleichwertige Erkenntnisse sind mit tierischen Zellen oder anderen menschlichen Zellen nicht zu erreichen. Die Stammzellen wurden aus einem Embryo gewonnen, der zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gezeugt, aber aus Gründen, die nicht an ihm selbst liegen, nicht mehr implantiert wurde.

Das Gesetz bestimmt außerdem die zuständige Genehmigungsbehörde und regelt ihre Kompetenzen und das Genehmigungsverfahren. Des Weiteren werden die Einrichtung einer Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung für die Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen und ihre Aufgaben geregelt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Der mit dem Genehmigungsverfahren verbundene Vollzugsaufwand sowie die Tätigkeit der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden Kosten verursachen. Diese Kosten können durch die im Gesetz vorgesehene Gebührenerhebung nur teilweise finanziert werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten,

1. die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen grundsätzlich zu verbieten und
2. zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen veranlasst wird,
3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ausnahmsweise zu Forschungszwecken zugelassen sind.

§ 2
Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen.

§ 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Stammzellen alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen), ferner die aus Stammzellen kultivierten Stammzell-Linien,
2. sind embryonale Stammzellen alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten Stammzellen,
3. ist Einfuhr das Verbringen embryonaler Stammzellen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes.

§ 4
Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen

(1) Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.

(2) Abweichend von Absatz 1 ist die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn

1. die embryonalen Stammzellen vor dem 1. Januar 2002 im Herkunftsland aus Embryonen gewonnen wurden, die im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, aber aus Gründen, die nicht an den Embryonen selbst liegen, endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden,
2. die nach dem Recht des Herkunftslandes dazu berechtigten natürlichen Personen nach Aufklärung ihre Einwilligung in die Verwendung der Embryonen zur Stammzellgewinnung gegeben haben,
3. für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt worden ist und
4. der Einfuhr oder Verwendung sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes, nicht entgegenstehen.

§ 5
Forschung an embryonalen Stammzellen

Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie hochrangigen Forschungszielen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen und
2. nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
   a) die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich bereits in in vitro-Modellen mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen vorgeklärt worden sind und
   b) die Forschung mit anderen als embryonalen Stammzellen keine gleichwertigen Ergebnisse für die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen erwarten lässt.

§ 6
Genehmigung

(1) Jede Einfuhr und jede Verwendung embryonaler Stammzellen bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Der Antrag auf Genehmigung bedarf der Schriftform. Der Antragsteller hat in den Antragsunterlagen insbesondere folgende Angaben zu machen:

1. den Namen und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
2. eine Beschreibung des Forschungsvorhabens einschließlich einer wissenschaftlich begründeten Darlegung, dass

das Forschungsvorhaben den Anforderungen nach § 5 entspricht,

3. eine Dokumentation der für die Einfuhr oder Verwendung vorgesehenen embryonalen Stammzellen, durch die nachgewiesen wird, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 erfüllt sind; der Dokumentation steht ein Nachweis gleich, der belegt, dass die vorgesehenen embryonalen Stammzellen mit denjenigen identisch sind, die in einem wissenschaftlich anerkannten, öffentlich zugänglichen und durch staatliche oder staatlich autorisierte Stellen geführten Register eingetragen sind, wenn durch diese Eintragung nachgewiesen wird, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 erfüllt sind.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Sie holt zugleich die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ein. Nach Eingang der Stellungnahme teilt sie dem Antragsteller die Stellungnahme und den Zeitpunkt der Beschlussfassung der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung mit.

(4) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 und § 5 erfüllt sind und das beantragte Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist und

2. eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung nach Beteiligung durch die zuständige Behörde vorliegt.

(5) Liegen die vollständigen Antragsunterlagen sowie eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung vor, so hat die Behörde über den Antrag innerhalb von 2 Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Behörde hat bei ihrer Entscheidung die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die Genehmigung kann unter Auflagen und Bedingungen erteilt und befristet werden, soweit dies zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. Treten nach Erteilung der Genehmigung Tatsachen ein, die der Genehmigung entgegenstehen, kann die Genehmigung mit Wirkung für die Zukunft ganz oder teilweise widerrufen oder von der Erfüllung von Auflagen abhängig gemacht oder befristet werden, soweit dies zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist.

§ 7
Zuständige Behörde

(1) Zuständige Behörde ist das Robert Koch-Institut/Paul-Ehrlich-Institut. Das Robert Koch-Institut/Paul-Ehrlich-Institut führt die nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben als Verwaltungsaufgaben des Bundes im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit durch.

(2) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunftspflichten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens entstehenden eigenen Aufwendungen des Antragstellers sind nicht zu erstatten.

§ 8
Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

(1) Bei der zuständigen Behörde wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung eingerichtet, die sich aus neun Sachverständigen der Fachrichtungen Biologie, Ethik, Medizin und Theologie zusammensetzt. Vier der Sachverständigen werden aus den Fachrichtungen Ethik und Theologie, fünf der Sachverständigen aus den Fachrichtungen Biologie und Medizin berufen. Die Kommission wählt aus ihrer Mitte Vorsitz und Stellvertretung.

(2) Die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden von der Bundesregierung für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Wiederberufung ist zulässig. Für jedes Mitglied wird in der Regel ein stellvertretendes Mitglied bestellt.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde zu regeln.

§ 9
Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung prüft und bewertet anhand der eingereichten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 und § 5 erfüllt sind und ob das zu beantragende Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt dazu eine beratende Stellungnahme ab. Sie berät die zuständige Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz.

§ 10
Vertraulichkeit von Angaben

(1) Die Antragsunterlagen nach § 6 sind vertraulich zu behandeln.

(2) Abweichend von Absatz 1 können für die Aufnahme in das Register nach § 11 verwendet werden

1. die Angaben über die embryonalen Stammzellen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3,
2. der Name und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
3. die Grunddaten des Forschungsvorhabens, insbesondere die zusammenfassende Darstellung der geplanten Forschungsarbeiten, die Institution, in der sie durchgeführt werden sollen, und ihre voraussichtliche Dauer.

(3) Wird der Antrag vor der Genehmigung zurückgezogen, hat die zuständige Behörde die über die Antragsunterlagen gespeicherten Daten zu löschen und die Antragsunterlagen zurückzugeben.

§ 11
Register

Die Angaben über die embryonalen Stammzellen und die Grunddaten der genehmigten Forschungsvorhaben werden durch die zuständige Behörde in einem öffentlich zugänglichen Register geführt.

§ 12
Anzeigepflicht

(1) Die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person hat wesentliche nachträglich eingetretene Änderungen, die die Zulässigkeit der Einfuhr oder der Verwendung der embryonalen Stammzellen betreffen, unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. § 6 bleibt unberührt.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind.

§ 13
Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1 embryonale Stammzellen einführt oder verwendet. Ohne Genehmigung im Sinne des Satzes 1 handelt auch, wer auf Grund einer durch vorsätzlich falsche Angaben erschlichenen Genehmigung handelt.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer vollziehbaren Auflage nach § 6 Abs. 6 zuwiderhandelt.

§ 14
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 eine dort genannte Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht oder
2. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

§ 15
Bericht

Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2003, einen Bericht über die Durchführung des Gesetzes und die dabei gemachten Erfahrungen.

§ 16
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Berlin, den 27. Februar 2002

Dr. Maria Böhmer
Wolf-Michael Catenhusen
Andrea Fischer (Berlin)
Werner Lensing
Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn)
Thomas Rachel
Dr. Carola Reimann
Margot von Renesse
Hildegard Wester
Gerd Andres
Rainer Arnold
Doris Barnett
Dr. Hans-Peter Bartels
Ingrid Becker-Inglau
Dr. Sabine Bergmann-Pohl
Matthias Berninger
Rudolf Bindig
Antje Blumenthal
Rainer Brinkmann (Detmold)
Hans-Günter Bruckmann
Dr. Michael Bürsch
Ulla Burchardt
Marion Caspers-Merk
Peter Dreßen
Dr. Thea Dückert
Detlef Dzembritzki
Dr. Peter Eckardt
Dr. Uschi Eid
Marga Elser
Peter Enders
Gernot Erler
Annette Faße
Hans-Josef Fell
Ulf Fink
Lothar Fischer (Homburg)
Norbert Formanski
Monika Ganseforth
Iris Gleicke
Günter Gloser
Renate Gradistanac
Dieter Grasedieck
Kerstin Griese
Rita Grießhaber
Achim Großmann
Karl-Hermann Haack (Extertal)

Klaus Hagemann
Alfred Hartenbach
Klaus Hasenfratz
Nina Hauer
Hubertus Heil
Rolf Hempelmann
Gerd Höfer
Jelena Hoffmann (Chemnitz)
Michaele Hustedt
Lothar Ibrügger
Jann-Peter Janssen
Ilse Janz
Susanne Kastner
Hans-Peter Kemper
Marianne Klappert
Siegrun Klemmer
Fritz Rudolf Körper
Walter Kolbow
Dr. Uwe Küster
Ute Kumpf
Brigitte Lange
Christian Lange (Backnang)
Eckhart Lewering
Dr. Helmut Lippelt
Gabriele Lösekrug-Möller
Dr. Reinhard Loske
Dieter Maaß (Herne)
Erich Maaß (Wilhelmshaven)
Erwin Marschewski (Recklinghausen)
Christoph Matschie
Ursula Mogg
Siegmar Mosdorf
Michael Müller (Düsseldorf)
Jutta Müller (Völklingen)
Christian Müller (Zittau)
Dr. Rolf Niese
Eckhard Ohl
Cem Özdemir
Kurt Palis
Johannes Pflug
Joachim Poß
Karin Rehbock-Zureich
Reinhold Robbe
Dr. Hansjörg Schäfer
Bernd Scheelen
Siegfried Scheffler
Karl-Heinz Scherhag
Horst Schild
Dietmar Schlee
Dieter Schloten
Gisela Schröter
Werner Schulz (Leipzig)
Dr. Angelica Schwall-Düren
Horst Seehofer
Bodo Seidenthal
Wieland Sorge
Jörg-Otto Spiller
Dr. Ditmar Staffelt
Ludwig Stiegler
Rolf Stöckel
Andreas Storm
Dr. Peter Struck
Joachim Tappe
Jörg Tauss
Jella Teuchner
Dr. Gerald Thalheim
Franz Thönnes
Uta Titze-Stecher
Ute Vogt (Pforzheim)
Hans Georg Wagner
Wolfgang Weiermann
Lydia Westrich
Dieter Wiefelspütz
Heinz Wiese (Ehingen)

Begründung

Allgemeiner Teil

I.

Im Jahre 1998 ist es weltweit erstmals gelungen, menschliche embryonale Stammzellen herzustellen und in Zellkultur zu erhalten. Seitdem ist die Stammzellforschung zunehmend und weltweit Gegenstand der Debatte in Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeit. Mit der Stammzellforschung eröffnen sich der Medizin neue Perspektiven für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sowie für die Diagnose und Behandlung von derzeit noch unheilbaren Krankheiten. Das entwicklungsbiologische Potenzial von Stammzellen lässt es als möglich erscheinen, künftig bisher unheilbare Krankheiten, wie beispielsweise degenerative Erkrankungen des Nervensystems, durch Transplantation von menschlichen Stammzellen oder daraus gewonnenen Zellen oder Geweben zu behandeln.

Stammzellen können derzeit gewonnen werden aus wenige Tage alten Embryonen (im Blastozystenstadium) nach künstlicher Befruchtung (embryonale Stammzellen – ES-Zellen), aus abgegangenen Föten oder solchen nach Schwangerschaftsabbrüchen (embryonale Keimzellen – EG-Zellen), aus Nabelschnurblut (neonatale Stammzellen) und aus adultem, d. h. ausdifferenziertem Gewebe des menschlichen Organismus (adulte Stammzellen – AS-Zellen).

Es wird davon ausgegangen, dass die Bundesregierung die Förderung der Stammzellforschung an menschlichen adulten Stammzellen, solchen aus Nabelschnurblut sowie tierischer Herkunft verstärkt. Grundsätzlich soll die Forschung an diesen Stammzellen Vorrang haben vor der Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen.

Die Forschung an ES-Zellen befindet sich heute noch im Stadium der Grundlagenforschung. Die Forschungsarbeiten sind vor allem auf das Verständnis der Mechanismen für die Vermehrung und Differenzierung von Zellen und ihre Steuerung ausgerichtet. Die klinischen Anwendungsmöglichkeiten für Stammzellen sind bisher auf wenige Bereiche begrenzt und beschränken sich derzeit auf die Verwendung von AS-Zellen, die innerhalb ihrer Gewebespezifität verwendet werden, und auf neonatale Stammzellen. Etliche Forscher halten die Forschung mit embryonalen Stammzellen für notwendig, um das Potenzial der verschiedenen Stammzellen umfassend zu verstehen.

Während die Herstellung von menschlichen EG-Zellen, AS-Zellen und neonatalen Stammzellen rechtlich zulässig ist, ist die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen in Deutschland verboten. Nach dem Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 ist die künstliche Befruchtung einer Eizelle und damit die Erzeugung eines Embryos in vitro nur zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erlaubt. Die Forschung an Embryonen, einschließlich der Abgabe und der Einfuhr von Embryonen zu Forschungszwecken ist unzulässig. Denn der Embryo in vitro darf nur zu einem seiner Erhaltung dienenden Zweck verwendet werden. Daher ist auch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus Embryonen verboten. Das Verbot erstreckt sich auch auf die Verwendung sog. „überzähliger“ Embryonen, also auf solche Embryonen, die zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt, dafür aber nicht mehr verwendet werden können. Mit diesen Verboten wollte der Gesetzgeber der Wertentscheidung der Verfassung zugunsten der Menschenwürde und des Lebens Rechnung tragen, so die Begründung des Gesetzentwurfes zum Embryonenschutzgesetz (Bundestagsdrucksache 11/5460, S. 6).

Menschliche embryonale Stammzellen können sich nach gegenwärtigem Forschungsstand in die verschiedenen Zelltypen des menschlichen Körpers, hingegen nicht selbst zu einem vollständigen menschlichen Individuum entwickeln. Sie sind daher keine Embryonen. Ihnen kann daher weder Menschenwürde noch ein unmittelbarer Grundrechtsschutz zukommen. Die Einfuhr von embryonalen Stammzellen und die Forschung an ihnen ist nach geltendem deutschem Recht zulässig. Strafbar nach deutschem Recht ist die Einfuhr nur dann, wenn mit ihr eine Anstiftung oder Beihilfe zum Verbrauch von Embryonen im Ausland einhergeht.

Forschung an embryonalen Stammzellen und deren Einfuhr zu diesem Zweck fallen in den Schutzbereich der in Artikel 5 Abs. 3 des Grundgesetzes vorbehaltlos garantierten Freiheit von Wissenschaft und Forschung, deren Schranken sich nur aus der Verfassung selbst ergeben können. Diesem Grundrecht stehen bei der Stammzellforschung im Gegensatz zur Forschung an Embryonen keine unmittelbar kollidierenden Grundrechte von Embryonen gegenüber, welche eine Einschränkung der Ausübung des Grundrechts der Freiheit von Wissenschaft und Forschung erlaubten. Die Ausübung des Grundrechts des Artikels 5 Abs. 3 GG kann aber auch beschränkt werden, um mittelbaren Gefährdungen anderer mit Verfassungsrang ausgestatteter Rechtsgüter vorzubeugen und um die Einheit der Verfassung und der von ihr geschützten Rechtsgüter zu wahren. Soweit unterschiedliche verfassungsrechtlich geschützte Rechtsgüter miteinander in Konflikt geraten, ist ein solcher Konflikt nach Maßgabe der grundgesetzlichen Werteordnung und unter Berücksichtigung der Einheit dieses Rechts- und Wertesystems durch Verfassungsauslegung im Wege einer konkreten Abwägung zu lösen mit dem Ziel, jedem der miteinander in Streit stehenden Verfassungsgüter zu möglichst weit gehender Geltung zu verhelfen („praktische Konkordanz“).

In ethischer Hinsicht können embryonale Stammzellen nicht wie jedes andere menschliche biologische Material angesehen werden. Das Gesetz trägt vielmehr der Tatsache Rechnung, dass zur Gewinnung embryonaler Stammzellen Embryonen verbraucht werden müssen.

Das Grundgesetz verpflichtet den Gesetzgeber, die Menschenwürde und das Recht auf Leben als Fundament unserer Rechts- und Werteordnung zu achten und zu schützen. Die Ausgestaltung dieser sich aus den Artikeln 1 und 2 des Grundgesetzes ergebenden staatlichen Schutzpflicht unter Abwägung möglicherweise kollidierender Werte obliegt dem Gesetzgeber.

II.

Ein vollständiges Verbot, das auch die weltweit bereits vorhandenen ES-Zell-Linien umfasst, ist verfassungsrechtlich nicht begründbar. Der Erwerb nicht in Deutschland hergestellter embryonaler Stammzellen sowie die Forschung mit ihnen einschließlich ihrer Vermehrung und Kultivierung steht nicht im Konflikt mit anderen Verfassungsgütern, sofern er auf bereits existierende Stammzellen beschränkt wird. Die in dem Gesetz getroffenen Regelungen, insbesondere die Stichtagsregelung, stellen sicher, dass der Verbrauch menschlicher Embryonen nicht von Deutschland aus veranlasst wird und durch die Zulassung der Einfuhr keine Ausweitung der Nachfrage nach neuen Stammzellen hervorgerufen wird mit der Folge, dass weitere Embryonen vernichtet werden.

Es besteht ein breiter Konsens darüber, dass eine Einfuhr, soweit sie nicht verhindert werden kann oder soll, nur unter strengen Bedingungen erfolgen soll, die zudem gleichermaßen für die öffentlich geförderte wie für die privat betriebene Forschung gelten sollen. Ohne eine gesetzliche Regelung ist bei der derzeitigen Rechtslage die Einfuhr möglich. Eine gesetzliche Regelung ist daher geboten.

Es ist eine gesetzliche Regelung zu treffen, die einerseits nicht in rechtlichem und ethischem Wertungswiderspruch zum hohen Schutzniveau des Embryonenschutzgesetzes steht – wobei anzustreben ist, dass das in Deutschland geltende Verbot des Embryonenverbrauchs auch hinsichtlich der Gewinnung von embryonalen Stammzellen ausländischen Ursprungs seine Wirkung entfaltet –, die andererseits aber auch das Grundrecht der Freiheit der Wissenschaft und Forschung nicht verletzen darf und die dem Interesse kranker Menschen an der Entwicklung neuer Heilungschancen Rechnung trägt.

Die Tatsache, dass die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen die Vernichtung eines Embryos zum Ursprung hatte, gebietet es jedoch, über eine Stichtagsregelung hinaus die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen von weiteren strengen Voraussetzungen abhängig zu machen und die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen nur in Ausnahmefällen, nämlich für hochrangige, alternativlose und ethisch vertretbare Forschungsvorhaben im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens, zuzulassen. Das Gesetz konkretisiert und regelt dies im Einzelnen.

Die Einfuhr und die Verwendung von gegenwärtig bereits existierenden Stammzellen zu Forschungszwecken ist nach den in diesem Gesetz bestimmten Voraussetzungen zulässig, insoweit dabei weitergehende Rechtsvorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes eingehalten werden. Die strafrechtlich sanktionierten Verbotsnormen des Embryonenschutzgesetzes werden im vorliegenden Gesetz durch ein grundsätzliches Verbot der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen und deren ausnahmsweiser Genehmigung in Abwägung mit den Belangen der grundrechtlich gewährleisteten Freiheit der Wissenschaft und Forschung ergänzt. Das vom Embryonenschutzgesetz normierte Schutzniveau wird auf diese Weise gesichert.

III.

Das Gesetz wird voraussichtlich zu folgenden finanziellen Auswirkungen führen:

Dem Bund entstehen durch die Aufgaben der zuständigen Behörde nach § 7 Kosten für die Prüfung und Genehmigung der Anträge auf Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen, die Geschäftsführung für die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung nach § 8 und die Führung des Registers nach § 11.

Über die Anzahl der zu bearbeitenden Vorgänge und damit über den Umfang der Tätigkeit der zuständigen Behörde kann derzeit keine konkrete Aussage gemacht werden. Der Bedarf an Personal- und Sachmitteln lässt sich nur auf der Grundlage bekannter Forschungsaktivitäten ermitteln. Basierend auf entsprechenden Erkenntnissen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und unter Zugrundelegung der aktuellen BMF-Personalkostensätze für Kostenberechnungen/Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen ist – zu Lasten des Bundeshaushaltes – für die Etablierung der betreffenden Einrichtung in der zuständigen Behörde von einem Bedarf von insgesamt […] Stellen und Mitteln in Höhe von insgesamt (Personal- und Sachkosten) von rd. […] Euro p. a. auszugehen. Die anfallenden Mehrausgaben werden teilweise durch Gebühren, die für die Amtshandlungen nach dem Stammzellgesetz erhoben werden sollen, kompensiert. Der Kostendeckungsgrad kann derzeit nicht konkretisiert werden.

B. Einzelbegründung

Zu § 1

Die Vorschrift bringt im Hinblick auf die staatliche Schutzpflicht für die Menschenwürde, das Recht auf Leben und die Forschungsfreiheit, die sie als grundlegende Wertbestimmungen unserer Verfassungsrechtsordnung an den Anfang der Regelung stellt, die Intention des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass jede Veranlassung eines weiteren Verbrauchs von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen für Forschungszwecke vermieden werden soll. Daraus folgt: Die Einfuhr menschlicher embryonaler Stammzellen ist für öffentlich wie privat finanzierte Vorhaben grundsätzlich verboten und nur ausnahmsweise für Forschungsvorhaben nach Maßgabe dieses Gesetzes zulässig. Ebenso werden auch die Voraussetzungen, unter denen die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen erfolgen können, an diese grundlegenden Wertentscheidungen gebunden.

Zu § 2

Das Gesetz regelt die Einfuhr und die Verwendung nur solcher Stammzellen, die aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden. Stammzellen, die aus embryonalen Keimzellen, aus abgegangenen Embryonen bzw. Föten oder solchen aus Schwangerschaftsabbrüchen gewonnen wurden, AS-Zellen und tierische Zellen sind nicht vom Anwendungsbereich erfasst.

Ebenso wie die Einfuhr unterliegt der behördlichen Kontrolle eine weitere Verwendung bereits eingeführter embryonaler Stammzellen zu anderen Forschungszwecken oder durch Dritte. Eine etwaige Lagerung bis zur Durchführung des ersten oder weiterer Forschungsvorhaben wird von der jeweiligen Genehmigung mit erfasst.

Zu § 3

Die Begriffsbestimmung des Gesetzes beruht auf der Einordnung der ES-Zellen als pluripotent: Sie haben zwar das Potenzial, sich in die verschiedenen Zelltypen des menschlichen Körpers zu entwickeln, es kann sich aus ihnen aber kein menschliches Individuum entwickeln. Sie sind nicht totipotent und darum keine Embryonen.

Diesem Gesetz liegt die Begriffsbestimmung des Embryo nach dem Embryonenschutzgesetz zugrunde, nach der bereits die befruchtete Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, d. h. mit Abschluss der Vereinigung der Vorkerne von Ei- und Samenzelle als Embryo gilt. Umfasst vom Begriff des Embryo ist jede totipotente menschliche Zelle, die auf andere Weise als durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle durch eine menschliche Samenzelle entstanden ist und sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Somit wird auch die in Zukunft vermutlich mögliche Stammzellgewinnung aus Embryonen bzw. totipotenten Zellen, die durch sog. „therapeutisches“ Klonen, also durch Übertragung eines somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle, entstanden sind, entsprechend § 6 Abs. 1 des Embryonenschutzgesetzes ebenfalls vom Regelungsbereich des Gesetzes erfasst. In Verbindung mit der Regelung des § 4 Abs. 1 ergibt sich die grundsätzliche Unzulässigkeit der Einfuhr und der Verwendung von Stammzellen auch dieser Herkunftsart.

Zu § 4

Absatz 1 enthält das grundsätzliche Verbot der Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen.

In Ausnahme von Absatz 1 normiert Absatz 2 die Voraussetzungen, unter denen embryonale Stammzellen zu Forschungszwecken eingeführt und verwendet werden dürfen.

Zu Nummer 1

Die Regelung mit einem in der Vergangenheit liegenden Stichtag – mit dem 1. Januar 2002 liegt der Stichtag in zeitlich vertretbarer Weise vor dem Beschluss des Deutschen Bundestages am 30. Januar 2002 – stellt sicher, dass nach Deutschland nur solche embryonalen Stammzellen eingeführt werden können, deren Gewinnung unter Verbrauch von menschlichen Embryonen von Deutschland nicht veranlasst wurde und auch in Zukunft nicht veranlasst werden kann. Gleichzeitig wird dadurch gewährleistet, dass nur solche Embryonen für die Gewinnung embryonaler Stammzellen verbraucht wurden, die nicht eigens zu diesem Zweck, sondern zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, aber für diesen Zweck endgültig nicht mehr verwendet wurden. Bei dem gemäß § 6 in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 1 zu führenden Nachweis über die Herkunft der embryonalen Stammzellen ist es ein wichtiges Indiz dafür, dass diese embryonalen Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen gewonnen wurden, wenn die für die Gewinnung der embryonalen Stammzellen verwendeten Embryonen kryokonserviert waren. Des Weiteren sollen Stammzellen aus solchen Embryonen keine Verwendung finden, die aus einem Grund, der im Embryo selbst liegt, also z. B. einer erblichen Krankheitsdisposition, nicht mehr zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet wurden.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift stellt für die natürlichen Personen, deren Einwilligung vorausgesetzt wird, klar, dass sich ihre Berechtigung zur Entscheidung über eine Verwendung der Embryonen zur Stammzellgewinnung nach der Rechtsordnung des jeweiligen Herkunftslandes der Embryonen richtet. Bei dieser Einwilligung handelt es sich nicht um eine Verfügung über den Embryo, zu der niemand berechtigt ist, sondern um ein zusätzliches Erfordernis zur Wahrung des Persönlichkeitsrechtes.

Zu Nummer 3

Ein gegebenenfalls erfolgender Aufwendungsersatz ist kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil im Sinne dieser Vorschrift.

Zu Nummer 4

Unter diese Bestimmung fallen insbesondere die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes, gegebenenfalls in Verbindung mit § 9 Abs. 2 des Strafgesetzbuches.

Zu § 5

§ 5 begrenzt die Forschung an embryonalen Stammzellen auf hochrangige Forschungsziele. Zugleich sind nur solche Arbeiten zulässig, deren Durchführung mit alternativen Methoden nach der in dem jeweiligen Forschungsvorhaben konkret vorgesehenen Fragestellung keine gleichwertigen Ergebnisse erwarten lässt. Auf diese Weise soll die Nachfrage in Deutschland tätiger Forscher nach embryonalen Stammzellen auf ein Mindestmaß beschränkt werden. Dadurch soll auch der Gefahr einer möglicherweise entstehenden künftigen Forderung nach einer weiteren Öffnung der gesetzlichen Bestimmungen von vorneherein begegnet werden.

Die Behörde hat nach Beratung durch die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung nach Maßgabe des § 6 in eigener Verantwortung zu prüfen, ob – neben den in § 4 genannten Voraussetzungen – die Voraussetzungen des § 5 erfüllt sind. Dabei wird sie sich auf den wissenschaftlich begründeten Antrag der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person beziehen, der nach Maßgabe des § 6 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 einzureichen ist. Bei der Prüfung soll sie der wissenschaftlichen Schlüssigkeit des Antrages einen hohen Stellenwert beimessen.

Zu § 6

Die Einfuhr und jede Verwendung von embryonalen Stammzellen ist nur zulässig, wenn und soweit eine Genehmigung hierfür erteilt wurde. Dies wird in Absatz 1 klargestellt. Das Genehmigungsverfahren ist für die Einfuhr und für jede Verwendung embryonaler Stammzellen als präventive behördliche Kontrolle vorgesehen. Dieses Erfordernis gewährleistet eine behördliche Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen und vermittelt dem Forscher durch die Genehmigung Rechtssicherheit für seine Arbeiten. Liegen die Voraussetzungen für eine Genehmigung nach Maßgabe der

Absätze 2 und 4 vor, besteht ein Rechtsanspruch auf Erteilung der Genehmigung.

Absatz 2 enthält formelle Voraussetzungen, die der Antragsteller zu erfüllen hat. Absatz 2 Nr. 3 bezweckt eine Verfahrensvereinfachung für solche Fälle, in denen die Herkunftsvoraussetzungen der embryonalen Stammzellen gemäß § 4 Satz 2 Nr. 1 bis 3 in einem wissenschaftlich anerkannten, öffentlich zugänglichen und durch staatliche oder staatlich autorisierte Stellen geführten Register nachgewiesen worden sind.

Absatz 3 regelt das Verwaltungsverfahren zur Erteilung der Genehmigung für die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen. Der Antrag ist bei der nach § 7 zuständigen Behörde einzureichen, die ihrerseits wiederum die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung zu beteiligen hat. Die Einzelheiten der Zusammenarbeit zwischen der Behörde und der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung können auf Grund der Verordnungsermächtigung gemäß § 8 Abs. 4 durch Rechtsverordnung geregelt werden. Der Antragsteller ist von der Behörde unverzüglich über den Eingang seines Antrages und der beigefügten Unterlagen zu informieren. Der Eingang der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung sowie die Stellungnahme selbst sind dem Antragsteller wegen der gesetzlichen Frist nach Absatz 5 Satz 1 ebenfalls mitzuteilen.

In Absatz 4 sind die materiellen Voraussetzungen der Genehmigung aufgeführt. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so hat die zuständige Behörde die Genehmigung zu erteilen.

Durch die Regelung des Absatzes 5 Satz 1 wird die Behörde zu einer zügigen Entscheidung angehalten. Der Antragsteller kann zudem im Falle der Untätigkeit Rechtsschutz bei den Verwaltungsgerichten suchen. Die Sätze 2 und 3 tragen dem beratenden Charakter der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung Rechnung. Danach verbleibt die Letztverantwortung für die Entscheidung über Einfuhr und Verwendung der embryonalen Stammzellen bei der zuständigen Behörde. Gleichzeitig wird der Stellenwert der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung hervorgehoben, weil die Behörde ihre Entscheidung zu begründen hat, wenn sie von der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung abweichen will.

Die in Absatz 6 vorgesehene Möglichkeit, die Genehmigung zu befristen, unter Auflagen und Bedingungen zu erteilen und gegebenenfalls zu widerrufen, dient der Zielsetzung des Gesetzes, wonach nur dann Stammzellen eingeführt und verwendet werden dürfen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen.

Zu § 7

Die Behörde ist eine bestehende Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu § 8

Die Einrichtung der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und die Regelung ihres Aufgabenbereiches greift die Empfehlungsalternative B der Enquetekommission und des Nationalen Ethikrates auf. Die Einrichtung der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung dient dazu, bundesweit einheitliche ethische Standards für die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu ermöglichen. Es obliegt den nach Landesrecht zuständigen Stellen, ob und inwieweit sie zweckmäßigerweise die Vorschriften über die Einrichtung und die Befassung von Ethik-Kommissionen der in diesem Gesetz für den Bereich der embryonalen Stammzellforschung vorgesehenen verpflichtenden Prüfung durch die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung anpassen, um Doppelprüfungen zu verhindern.

Zu § 9

Neben der Überprüfung der gesetzlich vorgesehenen Kriterien für die Herkunft der menschlichen embryonalen Stammzellen sowie denjenigen für die Hochrangigkeit und die Alternativlosigkeit des Forschungsvorhabens (vgl. auch die Anmerkung zu § 5) ist die Kernaufgabe der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung die ethische Überprüfung der Zwecksetzung des jeweiligen Forschungsvorhabens. Ethische Orientierungen ergeben sich hier vor allem aus den Wertentscheidungen des Embryonenschutzgesetzes. Sie berät darüber hinaus die zuständige Behörde bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach diesem Gesetz.

Zu § 10

Die zuständige Behörde ist nach den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechts zur Vertraulichkeit verpflichtet. Dem entspricht die Regelung des Absatzes 1, nach der die Antragsunterlagen grundsätzlich vertraulich zu behandeln sind.

Die Vorschrift regelt in Absatz 2 abweichend von diesem allgemeinen Grundsatz, inwieweit Angaben für die Registrierung nach § 11 verwendet werden dürfen.

Die Grunddaten sollen die Nachvollziehbarkeit des Forschungsvorhabens für die Öffentlichkeit ermöglichen, ohne berechtigte Interessen des Forschers zu verletzten.

Zu § 11

§ 11 eröffnet nicht nur die notwendige Transparenz über die eingeführten embryonalen Stammzellen und ihre Verwendung zu Forschungszwecken. Die Vorschrift dient auch der Vereinheitlichung der ethischen und naturwissenschaftlichen Standards in Deutschland, weil sie einen umfassenden Überblick über gleich gelagerte Forschungsvorhaben in Deutschland ermöglicht.

Bei der zuständigen Behörde wird ein Register geführt, dessen Inhalt der Öffentlichkeit in geeigneter Form, z. B. durch eine Internet-Darstellung, frei zugänglich zu machen ist.

Zu § 12

Die Anzeigepflicht in Absatz 1 für nachträglich eingetretene Änderungen bezieht sich nicht auf solche Umstände, die bereits wie die Einfuhr zusätzlicher embryonaler Stammzellen oder ein neues eigenständiges Forschungsvorhaben eine Genehmigungspflicht auslösen. Insbesondere erfasst sind damit Änderungen in der Zielsetzung des Forschungsvorhabens, die als solche noch keine Genehmigungspflicht auslösen, gleichwohl aber zum Beispiel in ethischer Hinsicht

eine Überprüfung der bisherigen Bewertung erforderlich erscheinen lassen.

Absatz 2 soll die inhaltlichen Kompetenzen der Bundesoberbehörde nicht erweitern, sondern lediglich die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde zuweisen.

Zu § 13

Die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen ist grundsätzlich verboten. Sie kann nach Maßgabe des § 6 ausnahmsweise genehmigt werden. Die strafrechtliche Verantwortlichkeit knüpft an das Fehlen dieser Genehmigung an. Satz 2 stellt – in Anlehnung an Regelungen wie § 34 Abs. 8 AWG oder § 330d Nr. 5 StGB – klar, dass eine auf Grund unrichtiger oder unvollständiger Angaben erschlichene Genehmigung den Täter nicht begünstigen kann. Absatz 3 stellt Verstöße gegen vollziehbare Auflagen unter Strafe.

Zu § 14

Die Vorschrift belegt unrichtige bzw. unvollständige Angaben im Rahmen des Antragsverfahrens nach § 6 sowie die Verletzung der Anzeigepflicht nach § 12 mit Bußgeld.

Zu § 15

§ 15 führt eine Berichtspflicht der Bundesregierung gegenüber dem Bundestag ein. Durch den Bericht soll der Deutsche Bundestag in die Lage versetzt werden, die mit der bisherigen Regelung gemachten Erfahrungen in seine Meinungsbildung zur Bewertung der Sachlage einzubeziehen.

Zu § 16

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333